

成人用氣切管臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Tracheostomy Tube Use in Adults

101.01.05 公告

106.12.13 修正

【說明】

1. 本檢測基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。
2. 本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未遑處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本檢測基準將不定期更新。
3. 臨床前測試資料應包括檢驗規格（含各測試項目之合格範圍及其制定依據）、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
4. 如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。
6. 製造廠使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。
7. 如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於塑膠及/或乳膠材質製成，內徑 6.5mm 或以上用於成人使用的氣切管，不包含特殊規格及兒童用（內徑 2-6mm）的氣切管。

二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項(Regulation number)及其鑑別(Identification)：

公告品項：D.5800 氣切管及其氣囊(Tracheostomy tube and tube cuff)

鑑別：氣切管及其氣囊是放置於氣管切口以便肺的換氣的器材。環帶與管可能是分離的或為管的一部分，當膨脹時，是用於填滿氣管壁和管間的縫隙。環帶是用來預防吸入物質，如血液或嘔吐物，或是提供患者的正壓換氣。此器材是由不銹鋼或塑膠製成。

三、產品敘述及規格(Product description and specification)

1. 氣切管外管及圓錐形連接頭(Conical connector)之內徑(Inside diameter)、氣切管外徑(Outside diameter)、長度(Length)及角度(Angle, θ)。
2. 如含氣囊(Cuff)，應說明充氣管(Inflating tube)外徑及其游離端(free end)長度。
3. 如非單次使用(Single-use)產品，應說明產品清潔(Cleaning)、消毒(Disinfection)、滅菌(Sterilization)方法及產品可重複使用次數。
4. 如產品材質為天然橡膠製成之乳膠，則其包裝及中文仿單應註明「本產品含有天然橡膠製成之乳膠，可能引起過敏反應」之警語。

四、安全性及功能性測試資料(Safety and performance data)

項 目	規格、需求及/或應進行測試	參 考 方 法
1. 材質要求 (Material Requirement)	(1) 生物相容性(Biocompatibility)。 a. 細胞毒性(Cytotoxicity)。 b. 過敏試驗(Sensitization)。 c. 刺激或皮內刺激試驗(Irritation / Intracutaneous reactivity)。 (2) 如非單次使用產品，應評估材質是否會因清洗和滅菌而腐蝕，並能接受蒸汽滅菌。 (3) 在正常使用情形下，材質應能承受麻醉氣體或蒸汽的腐蝕。 (4) 可使用 X 光可偵測之材質，或藉由病患端的標線使得產品可由 X 光偵測其位置。	ISO 5366:2016 ⁽¹⁾ ISO 10993-1:2009/Cor 1: 2010 ⁽²⁾ ISO 10993-5:2009 ⁽³⁾ ISO 10993-10:2010 ⁽⁴⁾
2. 滅菌確效 (Sterilization Validation)	如產品標示為無菌(Sterile)，則進行滅菌確效(Sterilization validation)應確保 SAL(Sterility assurance level)小於 10^{-6} 。	依產品滅菌方式選擇適合參照之標準： ISO17665-1:2006 ⁽⁵⁾ ISO11135:2014 ⁽⁶⁾ ISO11137-1:2006/Amd1: 2013 ⁽⁷⁾ ISO11137-2:2013 ⁽⁸⁾ ISO11137-3:2017 ⁽⁹⁾
3. 功能性試驗及設計需求(Performance tests and Design requirement)	(1) 尺寸測量：氣切管外管及圓錐形連接頭(Conical connector)之內徑(Inside diameter)、氣切管外徑(Outside diameter)、長度(Length)及角度(Angle θ)測量。 (2) 患者端(Patient end)如附有斜面(Bevel)，角度不得小於 50° 。 (3) 機器端連接頭(Machine end connector)與頸盤(Neck-plate)之固定測試(Security of attachment)。 (4) 如含氣囊(Cuff)，氣囊應符合 ISO 5361 之要求且應測量氣囊之靜止直徑(Resting diameter)。 (5) 如含導引器(Introducer)，定位後導引器不得塌陷，在使用時應可自由移動。	ISO 5366:2016 ⁽¹⁾

五、參考文獻 (References)

1. ISO 5366:2016 Anaesthetic and respiratory equipment -- Tracheostomy tubes and connectors.
2. ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
3. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
4. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
5. ISO17665-1:2006 Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
6. ISO 11135:2014 Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
7. ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
8. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose.
9. ISO11137-3:2017 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control.